

**This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

**Defective images within this document are accurate representations of
the original documents submitted by the applicant.**

Defects in the images may include (but are not limited to):

- **BLACK BORDERS**
- **TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- **FADED TEXT**
- **ILLEGIBLE TEXT**
- **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- **COLORED PHOTOS**
- **BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS**
- **GRAY SCALE DOCUMENTS**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 11-216147

(43)Date of publication of application : 10.08.1999

(51)Int.Cl.

A61B 17/58

(21)Application number : 10-329017

(71)Applicant : TUTOGEN MEDICAL INC

(22)Date of filing : 19.11.1998

(72)Inventor : GOTZEN LEO

(30)Priority

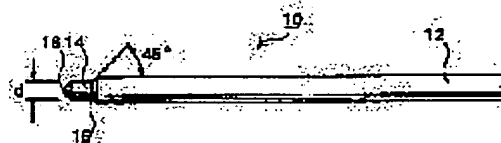
Priority number : 97 19751284 Priority date : 19.11.1997 Priority country : DE

(54) FIXING TOOL

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To enable permanent fix of a bone and stabilizing fragments of a bone in case of joining bones by composing a fixing tool of a material made from a cortex of bone that has been preserved and disinfected.

SOLUTION: The fixing tool 10 is composed of a material made from a cortex of bone that has been preserved and disinfected and it is shaped as a pin to join bones inside the body of a human or an animal. The fixing tool 10 has a cylindrical main body 12 which is provided with a part 14 of which cross section is reduced at the front end and a tapered part 16 that extends conically in the longitudinal direction of the fixing pin at an angle of about 45°. The top 18 of the fixing tool 10 is conically shaped at an angle of 45°. The part reduced in diameter 14 exists between the cone-shaped top 18 and the cone-shaped tapered part 16. The cross-sectional space of the part 14 shares about 80-85% of the main body 12's cross section. At the example shown here, the diameter of the part 14 reduced in diameter is 2.5 mm and one of the main body 12 is 3 mm. The whole length of the fixing tool 10 is 60 mm and the length in the longitudinal direction from the front end to the end of the tapered part 16 is 10 mm.

**LEGAL STATUS**

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2000 Japan Patent Office

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平11-216147

(43) 公開日 平成11年(1999) 8月10日

(51) Int.Cl.⁶
A 6 1 B 17/58

識別記号
3 1 0

F I
A 6 1 B 17/58

3 1 0

審査請求 未請求 請求項の数14 OL (全 4 頁)

(21) 出願番号 特願平10-329017

(22) 出願日 平成10年(1998)11月19日

(31) 優先権主張番号 1 9 7 5 1 2 8 4 . 4

(32) 優先日 1997年11月19日

(33) 優先権主張国 ドイツ (DE)

(71) 出願人 598159827

ツトゲン メディカル, インコーポレイテッド

TUTOGEN MEDICAL, IN C.

アメリカ合衆国, ニュージャージー
07054, パーシパニー, スイート 314, ルート 10, 1719

(72) 発明者 レオ ゴッツエン

ドイツ, デー-35041 マルブルグ, アム
ボーゲルヘルド 29

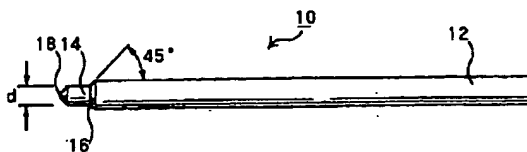
(74) 代理人 弁理士 鈴木 正剛

(54) 【発明の名称】 固定具

(57) 【要約】

【課題】 安定で永続的な固定ができ、二次的な手術が不要な、骨の破片の固定具を提供する。

【解決手段】 人体あるいは動物の体の内部での骨接合のための固定具10は、保存され殺菌された骨皮質材料から構成される。断面積が縮小した部分14が固定具10の前端部に設けられている。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 人あるいは動物の体内における骨接合のための固定具であって、

保存され殺菌された骨皮質材料からなる、ことを特徴とする固定具。

【請求項2】 ビン(10)または釘として実施される、ことを特徴とする請求項1記載の固定具。

【請求項3】 前端部に断面積が縮小した部分(14)が設けられている、ことを特徴とする請求項2記載の固定具。

【請求項4】 部分(14)への移行部(16)が、好ましくは長手軸に対して約45°の角度で、円錐状に延在している、ことを特徴とする請求項3記載の固定具。

【請求項5】 前端(18)が円錐状に尖っている、ことを特徴とする請求項1から4のいずれかに記載の固定具。

【請求項6】 部分(14)が円錐状に尖った端(18)に隣接している、ことを特徴とする請求項3または5記載の固定具。

【請求項7】 部分(14)の断面積が、固定具の残りの部分(12)の断面積の約80%~85%であり、好ましくは約3mm²と5mm²の間である、ことを特徴とする請求項3から6のいずれかに記載の固定具。

【請求項8】 部分(14)が固定具(10)の全長の約10%~20%にわたって延在し、好ましくは約10mmにわたって延在している、ことを特徴とする請求項3から7のいずれかに記載の固定具。

【請求項9】 断面が円形に作られている、ことを特徴とする請求項1から8のいずれかに記載の固定具。

【請求項10】 ねじ(20)として作られている、ことを特徴とする請求項1記載の固定具。

【請求項11】 レンチの取付面(26)が設けられる、ことを特徴とする請求項10記載の固定具。

【請求項12】 ねじ頭部(22)とねじ本体(24)の間の移行部(28)が円錐状に、好ましくは約45°で延在している、ことを特徴とする請求項10または11記載の固定具。

【請求項13】 ねじ本体(24)とねじ頭部(22)が円柱状に作られている、ことを特徴とする請求項10、11または12記載の固定具。

【請求項14】 請求項1から13のいずれかに記載の固定具のための据付ツールであって、選択可能な鋭角で互いに固定することができる2つの筒状のガイド(32、34)を有している、ことを特徴とする据付ツール。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、人体あるいは動物の体内での骨接合のための固定具に関するものである。

【0002】

【従来の技術】この種の固定具は、原理は知られており、また骨の破片、例えば橈骨の末梢部(下橈骨)の骨折を固定させる機能をするものである。この場合、橈骨の抹消部の骨折をキルシュナー鋼線で安定化させるために、ボアワイヤ骨接合術と称される骨組みが知られている。しかしながら、これは、多くの点で欠点がある。1つは、これらの金属ワイヤを挿入した後に感染が生じることである。また、金属アレルギーが生じることである。その他、骨折の治療の後に金属材料を取り除くための二次的な手術を常に必要とすることがある。

【0003】一方、骨折の固定のために体内に吸収されるプラスチックの固定具を使用することが知られている。しかしながら、この種のプラスチック材料は、高い割合で異物反応および骨溶解を結果的に引き起こす。また、約2から3週間の時間期間でその屈曲強度が非常に急激に低下するために、骨の治療のために必要な安定性を十分に確保することができない。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】本発明の主要な課題ないし目的は、骨の破片の安定で永続的な固定を達成できるとともに、異物の除去のための二次的な手術が不要である、上記の種類の固定具を提供することにある。

【0005】

【課題を解決するための手段】上記の目的は、保存され(conserved)殺菌された骨の皮質つまり骨皮質(cortical bone)からなる材料から構成される固定具である、請求項1記載の特長により達成される。本発明によれば、差し込まれる骨皮質の固定具は、それ自体がキルシュナー鋼線よりも低い強度を有するものである。しかしながら、骨の破片の固定のためには金属よりも弱い材料を使用することで十分であることが証明されている。また、骨皮質材料からなる固定用インプラントを使用することで、異物反応が除去され、金属アレルギーが起きることがなく、さらに、異物の除去のための二次的な手術を不要とできるという特長が得られる。これにより、治療プロセスの全体のコストが著しく減じられ、麻酔や二次的な手術に関連する危険性が同様に除去される。

【0006】本発明による固定具は、骨の破片内に投錨され、これにより吸収性のプラスチックピンを使用した場合に比べて骨接合がより安定化される。加えて、骨皮質材料は体自体の骨材料内に交換されるので、骨折の最適な治療が達成される。

【0007】本発明によれば、骨皮質材料からなる固定具は、同種(allogenic)の骨材料あるいは異種(xenogenic)の骨材料から作られたものが使用される。

【0008】本発明の好適な実施形態は以下の説明、図面および従属の請求項に説明されている。

【0009】第1の特長的な実施形態によれば、固定具はねじ、あるいは釘として作られる。固定具のこの種の実施形態は原理は一般的に知られているが、本発明によ

る材料に関連した特別な特長を有している。

【0010】本発明の別の実施形態によれば、断面積が縮小したピンあるいは釘の前端部に、断面積が縮小した部分が設けられている。これにより、固定具を橈骨の対向する皮質において穴内に投錨できるという大きな特長が得られ、固定具の本体がこの穴を通して滑ることがなくなり、非常に安定した接続が得られる。

【0011】断面積が縮小した部分への移行部は、好ましくは円錐状に延在しており、対向する皮質内に固定して投錨するためには固定具の長手軸に対して約45°の角度を有することが特に好ましいことが証明されている。

【0012】縮小した部分の断面積が残りの固定具の断面積の約80%から85%、好ましくは約3mm²と5mm²の間に達するときが有利である。

【0013】収縮した部分は固定具の全長の約10%から20%、好ましくは約10mmを超えて延在させることができる。この長さは対向する皮質内への良好且つ堅固な投錨を確保するために十分である。

【0014】本発明のさらに別の例示的な実施形態によれば、固定具はねじとして作られ、また好ましくはレンチの取付面ないし配置面を有している。この種類のねじは固定具として原理的には一般に知られているが、骨皮質材料の使用によって上記の特長が得られるものである。

【0015】ねじ状の固定具において、ねじ頭部とねじ本体との間の移行部が円錐状に延在させることが特に好適であり、これにより、固定されるべき骨の破片上に支持される鈎が形成される。この鈎により、突出したねじ頭部を必要な場合には切り取ることができる。

【0016】ピン形状の固定具のための本発明による据付ツールは、選択可能な鋭角で互いに固定される、2つの筒状のガイドを有している。これを用い、固定ワイヤの助けにより、本発明の固定具をより容易に異なる面で異なる角度で使用することができる。互いに調節可能なガイドにより、筒の一方を通して挿入されるガイドワイヤと、他のガイドにより保持され、挿入される固定具との間の角度の大きさを容易に調節することができる。

【0017】

【発明の実施の形態】以下に、添付図面を用いて、特長的な実施形態を参照して、本発明を単に例示的に説明する。図1に示した固定具10は、人あるいは動物の体内において骨接合のために機能するピンの態様で実施されている。この固定具は、保存され殺菌された骨皮質材料から作られる。固定具10は、その前端に断面積が縮小した部分14が設けられた、円柱状の断面の本体12を有している。本体12と断面積が縮小した部分との間の移行部16は固定ピンの長手軸に対して約45°の角度で円錐状に延在している。

【0018】固定具（固定ピン）10の頂部（円錐状の

端部）18は45°の角度で円錐状に形成されている。よって、収縮した部分14は、円錐状の頂部18と円錐状の移行部16との間に位置している。

【0019】部分14の断面積は本体12の断面積の約80%から85%に達している。例示した実施形態では、収縮した部分14の直径dは2.5mmであり、一方、本体12の直径は3mmである。固定具10の全長は60mmであり、前端から移行部16の端までの軸方向の長さは10mmである。

【0020】別の（図示しない）実施形態においては、本体12の直径は2.5mmであり、また縮小した部分の直径は2.0mmである。両実施形態において、固定具は円形の断面を有するように作られている。

【0021】図2は、ねじ頭部22およびねじ本体24を有するねじ20の形態の固定具の別の実施形態を示したものである。レンチのための取付面26がねじ頭部22に設けられている。ねじ本体24は、ウィットねじ27を有しており、またその前端において尖っており、つまり突き出ている。これらねじ本体24およびねじ頭部22は共に円柱状に作られている。

【0022】図2に例示した固定具（固定ねじ）20において、ねじ頭部22とねじ本体24の間の移行部は45°の角度で円錐状に延在しており、これにより鈎28の形態の支持面が形成されている。特に、固定具20の挿入後に突き出たねじ頭部22を切り取るときに、この鈎28は固定される骨の破片上での支持体として機能する。

【0023】図2に例示した固定具20の全長は24mmであり、ねじ本体24の長さは20mmである。ねじの長さおよび直径は適宜変更される。

【0024】図3は、屈曲した軌道部36を経て選択可能な鋭角で互いに固定することができる2つの筒状のガイド32および34を有する、固定具（固定ピン）のための据付ツール30を示したものである。ここで、ガイド32はガイドワイヤの挿入のために機能し、またガイド34は固定具の挿入のために機能する。

【0025】図1に例示した固定具10の挿入のために、破片の再位置決めの後に対応するボアホールが作られ、ボーリングツールが同時に据付ツール30のためのガイドワイヤとして機能し、据付ツール上に配置される。据付ツール30は骨まで突き刺した切り口を通してガイドされ固定される。ボアホールは、固定具10のためのガイド34を通して橈骨に作られ、つまり、収縮した端14に対応する直径で対向する皮質（contracorticalis）内に穴つまりボアが存在するように作られる。次いで、固定具10が据付ツール30のガイド34内に位置され、また穴込めツールおよびハンマーで挿入される。次に、据付ツール30は取り外される。

【0026】図2に示した固定具（固定ねじ）20の挿入のためには、通常の手術アクセスの作製および破片の

再位置決め後に、ねじが形成された引込み穴が開けられる。骨折ギャップまでの滑り穴の穴開けおよびこのために設けられたレンチ（必要な場合）でのねじの回転の後に、突き出たねじ頭部が切り取られ、鈎28が骨の破片に対する固定面として機能する。

【0027】本発明の例示しない実施形態において、一端が尖っているととも他端に平たい頭部を有する丸い骨のピン形状の釘が、固定具として設けられる。この種の釘は骨軟骨（osteochondral）の破片の固定のため、および種々の骨折における小さな骨の破片の固定用として機能する。

【0028】図2に例示した固定ねじは、例えば橈骨頭の骨折の際に、第五中足骨の基底部の骨折の際に、内側くるぶしの骨折の際に、付随的な最小の骨接合の際に、外部固定具（fixateur externe）の使用の際に、引張り張力にさらされない皿骨の骨折の際に、上腕骨の骨折の際に、および他の欠陥の際に、骨接合のために機能するものである。

【0029】有機材料並びにコラーゲンを焼いて作るセラミックス骨とは対照的に、本発明による骨皮質材料の固定具はミネラルとコラーゲンの両方を有しており、治療プロセスを著しく促進する。骨皮質からなる固定具は、金属製のインプラントよりも弱い、多くの骨折のための破片固定のために十分にしっかりしたものである。本発明によれば、この種の材料は、適合性が改善され、とくに異物の除去のための二次的な手術が不要とな

るという著しい特長があることが証明される。本発明による骨材料の製造および保存方法は、例えばDE 29 06 650 C2に説明されており、これを参照されたい。

【図面の簡単な説明】

【図1】ピンとして実施される本発明の固定具の側面図である。

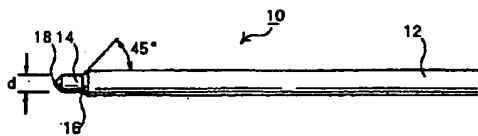
【図2】ねじ状の固定具の一部断面図および平面図である。

【図3】本発明による据付ツールの側面図である。

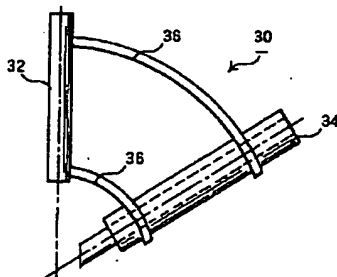
【符号の説明】

- 10 固定具
- 12 本体
- 14 部分
- 16 移行部
- 18 円錐状の端部
- 20 ねじ
- 22 ねじ頭部
- 24 ねじ本体
- 26 取付面
- 28 鈎
- 30 据付ツール
- 32 ガイド
- 34 ガイド
- 36 軌道部
- d 直径

【図1】



【図3】



【図2】

